

PRÜFUNGEN VON MEDIZINPRODUKTEN AUF OBERFLÄCHENVERUNREINIGUNGEN

biologisch · chemisch · toxisch · partikulär





Die CleanControlling GmbH wurde 2006 gegründet und ist ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor. Als Spezialist für die Durchführung von Sauberkeitsanalysen kann die CleanControlling GmbH auf umfangreiche Erfahrung im Bereich der Technischen Sauberkeit zurückgreifen.

CleanControlling wirkt aktiv bei dem Unternehmensverbund und der Normenerstellung zur Überarbeitung der VDA19 mit.



Aufgrund steigender Nachfragen aus der Medizintechnik wurde 2014 die CleanControlling Medical GmbH & Co. KG gegründet und ein biologisches Labor aufgebaut.

KOMPETENZEN

Qualifiziertes und kompetentes Prüfpersonal: Promovierte Biologen / Bachelor Biotechnologie / biologisch-technische Assistenten

- Umfassendes Leistungsspektrum: Alles aus einer Hand
- Verständliche Berichte, zweisprachig in Deutsch / Englisch (FDA-konform)
- Persönliche Unterstützung bei der Ergebnisinterpretation, auch vor Ort in Ihrem Unternehmen
- Im Herzen des „Weltzentrum der Medizintechnik“
- Kostenloser Abholservice für Prüfgegenstände im Raum Tuttlingen

AKKREDITIERUNG



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-AP-189.15.11

WARUM EIN AKKREDITIERTES UND GLP ANERKANNTES LABOR?

Mit der Akkreditierung wird bestätigt, dass das Prüflabor internationale normative Qualitäts- und Kompetenzanforderungen erfüllt und die Prüfergebnisse somit international vergleichbar sind und anerkannt werden. Es ist ein objektiver Beleg für die Güte und Kompetenz der Tätigkeit eines Prüflabors. Die Beauftragung eines akkreditierten Prüflabors ist unter anderem bei Validierungen und in Zulassungsverfahren unerlässlich, damit die Ergebnisse bei Audits anerkannt werden.

Die Gute Laborpraxis (GLP) ist ein Qualitätssicherungssystem für Labore, die nicht-klinische Prüfungen im Gesundheits- und Umweltbereich durchführen. Die GLP Anerkennung ermöglicht es, dass Prüfungen die nach den Grundsätzen der GLP durchgeführt wurden, von den Zulassungsbehörden der OECD-Mitgliedsstaaten* gegenseitig anerkannt werden, und somit Prüfergebnisse auch von der FDA akzeptiert werden.

* Europa, USA, Kanada, Japan, Mexiko, Australien, und weitere



DAS UNTERNEHMEN



**DIPL.-ING. (FH)
VOLKER BURGER
CEO**

Volker Burger gründete 2006 die CleanControlling GmbH aus einer besonderen Faszination für das Thema „Technische Sauberkeit“. Davor war er während seiner Tätigkeit als Leiter der Prozess- und Produktentwicklung bei einem Automobilzulieferer immer wieder mit den Themen und Herausforderungen der Technischen Sauberkeit konfrontiert. Auf Basis dieser gesammelten Erfahrungen entwickelte sich die CleanControlling GmbH zu einem der führenden Spezialisten im Bereich der Technischen Sauberkeit mit profunden Wissen aus über 12 Jahren Laboranalytik, Beratung und Schulung. Qualität und Zuverlässigkeit sind hierbei die zwei wichtigsten Eckpfeiler der Unternehmens-Philosophie.

Seit der Gründung der CleanControlling GmbH setzt sich Volker Burger kontinuierlich für die Weiterentwicklung von Prüfverfahren und sauberen Produktionsprozessen ein. Seine langjährige Erfahrung bringt er dabei in Unternehmensverbänden und Normengremien ein, unter anderem bei den Regelwerken VDA 19.1 (Prüfung der Technischen Sauberkeit) und 19.2 (Technische Sauberkeit in der Montage).

Durch den Standort des Unternehmens im Weltzentrum der Medizintechnik im Landkreis Tuttlingen und der steigenden Anforderungen und Nachfragen aus der Medizintechnik nach Prüfungen zur Oberflächensauberkeit von Medizinprodukten, lag der Schluss nahe, sich auch in diesem Bereich zu engagieren.

2014 erfolgte die Gründung der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG mit Aufbau und Akkreditierung eines biologischen Labors. Die umfangreiche Erfahrung aus der Laboranalytik im Bereich der Technischen Sauberkeit ist hierbei eine wichtige Basis für das effiziente Labor-Management mit höchsten Ansprüchen an Qualität und Zuverlässigkeit, wie sie auch im Automotive Bereich gefordert werden.

Die CleanControlling Medical GmbH & Co. KG ist ein GLP-zertifiziertes, gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes und von der ZLG anerkanntes Prüflabor für Sauberkeitsprüfungen von Medizinprodukten. Das Leistungsspektrum umfasst eine ganze Bandbreite von Prüfungen, mit denen der biologische, chemische und partikuläre Sauberkeitszustand von Medizinprodukten geprüft wird, bis hin zu Validierungen von Aufbereitungsanleitungen.



ÜBERSICHT LABORANALYTIK

Zulieferer, Hersteller oder Inverkehrbringer von Medizinprodukten sind verantwortlich für die Qualität Ihrer Produkte. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten sind bei Medizinprodukten die hygienisch-mikrobiologische und chemische Sauberkeit, die biologische Kompatibilität inklusive der Oberflächenbeschaffenheit, sowie zunehmend die partikuläre Sauberkeit von höchster Bedeutung.

Die CleanControlling Medical GmbH & Co. KG prüft als akkreditiertes Labor die biologische, partikuläre oder chemische Oberflächensauberkeit von Medizinprodukten und validiert deren sichere Aufbereitung und Sterilisation.

BIOLOGISCHE PRÜFUNGEN

- In-vitro Zytotoxizitätstest gem. DIN EN ISO 10993-5
- Bioburden-Bestimmung sowie deren Validierung gem. DIN EN ISO 11737-1
- Endotoxintest (LAL-Test) gem. USP 85 / Ph. Eur. 2.6.14
- Sterilitätsprüfung gem. DIN EN ISO 11737-2
- Auswertung von Abklatschplatten für das mikrobiologische Umgebungs-Monitoring

PARTIKULÄRE PRÜFUNGEN

Prüfungen auf partikuläre Verunreinigung mittels optischem Partikelzähler (OPZ) in Anlehnung an USP 788 oder mikroskopische Auswertung in Anlehnung an ISO 16232 * oder USP 788

WEITERFÜHRENDE PRÜFUNGEN

Analysen in Zusammenarbeit mit akkreditierten Partnerlaboren:

- Chemische Analysen, z.B. GC-MS, LC-MS, TOC, THC *
- In vitro Pyrogen Test (IPT) *
- Prüfung der Produktoberfläche, z.B. mittels REM/EDX, XPS *
- Speisewasseruntersuchung nach EN 285 *

VALIDIERUNGEN

Prüfungen im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsanleitung von Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 17664

- Der manuellen oder maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten
- Der Dampfsterilisation von Medizinprodukten
- Simulation von Aufbereitungszyklen der Medizinprodukte*

PRODUKTE

Ausgewählte Produkte zum mikrobiologischen Umgebungs-Monitoring sowie zur sauberen Handhabung und Verpackung von Proben.

* Diese Dienstleistung fällt nicht in den Geltungsbereich der Akkreditierung

In-vitro-Zytotoxizitätstest (gemäß DIN EN ISO 10993-5)

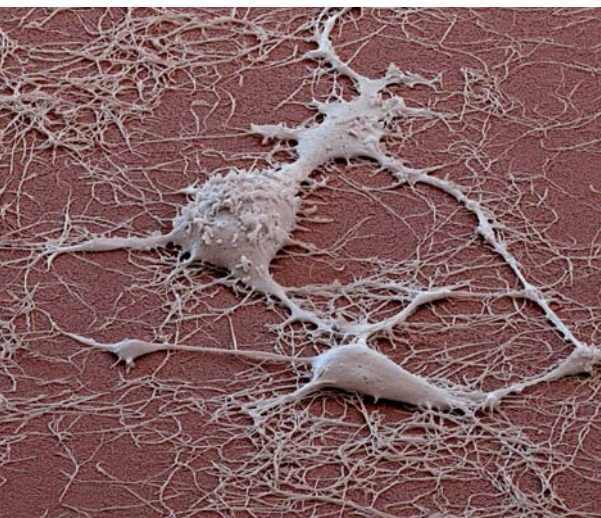
Als Zytotoxizität bezeichnet man die Fähigkeit einer Substanz, Zellen oder Gewebe zu schädigen.

Die Prüfung auf Zytotoxizität ist eine der wichtigsten Prüfverfahren im Rahmen der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten (Normenreihe DIN EN ISO 10993). Ziel dieser Beurteilung ist die Sicherheit des Medizinproduktes im Hinblick auf die Anwendung im oder am Menschen. Der In-vitro-Zytotoxizitätstest hat hierbei einen besonderen Stellenwert, da er jede Art von zytotoxischer Wirkung eines Produktes erfasst, allerdings ohne dabei die genaue Ursache zu spezifizieren.

Für diesen Test werden Fibroblasten (Bindegewebszellen) eingesetzt, da diese eine hohe Sensitivität gegenüber toxischen Substanzen aufweisen. Die Zellen werden entweder mit dem Produkt selbst oder mit einem Extrakt des Produkts für mehrere Tage inkubiert. Am Ende der Inkubation werden die Zellen mikroskopisch auf morphologische Veränderungen und verändertes Wachstumsverhalten untersucht, anschließend werden sie angefärbt, um so die Zellzahl zu quantifizieren. Aus dem Verhältnis der Zellzahl von mit dem Produkt in Kontakt gekommenen Zellen zu Kontrollzellen kann der Einfluss des Produkts auf das Wachstum (Proliferation) der Zellen ermittelt werden und Aussagen über eine Wachstumshemmung durch das Produkt getroffen werden.

Ein toxischer Effekt kann hierbei durch das Produkt selbst (Material, Beschichtung) oder durch Rückstände (z.B. von Reinigungsmitteln) oder Verunreinigungen auf der Oberfläche des Produktes verursacht werden. Ein positiver Befund im In-vitro-Zytotoxizitätstest kann also zu einer Reihe weiterer Prüfungen führen, die darauf abzielen müssen, die genaue Ursache des zytotoxischen Effekts zu ergründen.

Ablauf der Prüfung



Fibroblasten/Bindegewebszellen

Extraktion	Extraktion des Produktes in einem Zellkulturmedium für 24h
Inkubation	Inkubation des entstandenen Extrakts mit Fibroblasten (Bindegewebszellen) für 48-72h
Messung	Prüfung auf wachstumshemmende Eigenschaften des Produktes durch mikroskopische Beurteilung und Anfärbung der Zellen
Einheit	% Wachstumshemmung

Bioburden-Bestimmung inklusive Validierung (gemäß DIN EN ISO 11737-1)

Das Ziel der Bioburden-Bestimmung ist die Ermittlung der Population lebensfähiger Mikroorganismen (Bakterien und Pilze) auf oder in einem Produkt oder dessen Verpackung. Die Ermittlung dieser Anzahl ist ein wichtiger Schritt in der Validierung eines Sterilisationsprozesses, sowie in prozessbezogenen Qualitätsprüfungen während der Herstellung, bzw. Reinigung eines Medizinproduktes.

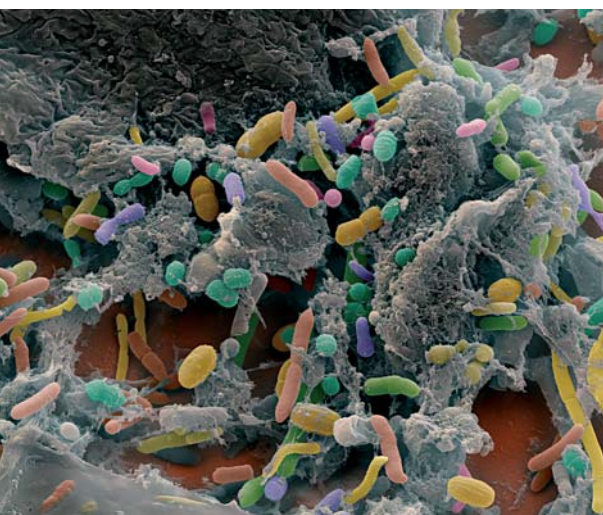
Hierfür wird das Produkt entweder direkt in ein Nährmedium eingebracht, oder das Produkt wird mit einer sterilen Lösung abgespült, das Spülmedium durch eine sterile Membrane filtriert und die Membrane auf ein oder mehrere Nährmedien aufgebracht. Die Nährmedien werden über mehrere Tage inkubiert und die dabei gebildeten Mikroorganismen-Kolonien gezählt. Die Anzahl der gewachsenen Kolonien entspricht dann der Anzahl von Koloniebildenden Einheiten (KBE, einzelne Mikroorganismen bzw. aneinander haftende Mikroorganismen-Gruppen), die sich ursprünglich auf dem Produkt befunden haben. Durch Verwendung verschiedener Nährmedien und Inkubationsbedingungen kann zunächst grob zwischen Bakterien und Pilzen unterschieden werden. Durch Verwendung weiterer Selektivmedien kann dann vor allem im Bereich der Bakterien eine weitere Spezifizierung des gefundenen Mikroorganismus erfolgen. Dies kann anschließend dazu dienen, die Herkunft einer Kontamination im Rahmen des Herstellungs- bzw. Reinigungsprozesses des Produkts einzugrenzen.

Validierung der Prüfmethode

Der Werkstoff und die Geometrie eines Medizinproduktes haben einen großen Einfluss auf die Effizienz der Prüfmethode. Daher sollte für jedes Produkt einmalig eine Validierung der Prüfmethode stattfinden.

Hierfür wird das Produkt mit einer bekannten Anzahl eines bekannten Testorganismus beimpft und anschließend mit klar definierten Parametern geprüft. Am Ende der Prüfung werden die gefundenen KBE ausgezählt und mit der aufgetragenen Anzahl verglichen. Dieses Verhältnis ist die Wiederfindungsrate. Diese wird anschließend verwendet, um einen Korrekturfaktor zu berechnen, der in allen nachfolgend durchgeführten Bioburden-Bestimmungen an diesem Produkt eingerechnet wird. Gemäß der Norm DIN EN ISO 11737-1 sollte die Wiederfindungsrate mindestens 50 % betragen, ansonsten sollten die Parameter der Prüfmethode verändert und erneut geprüft werden. Wenn die Wiederfindungsrate einen zufriedenstellenden Wert erreicht hat, müssen alle Bioburden-Bestimmungen an diesem Produkt mit exakt denselben Parametern wie in der Validierung durchgeführt werden.

Ablauf der Prüfung



Ansammlung verschiedener Mikroorganismen

Nur bei Validierung (einmalig pro Produkt)	Beimpfung des Produktes mit einem bekannten Testorganismus zur Ermittlung der Wiederfindungsrate
Extraktion	Extraktion des Produktes in einem geeigneten Medium
Filtration	Filtration des Extrakts durch eine sterile Filtermembrane
Inkubation	Inkubation der Membrane auf einem oder mehreren Nährmedien für 5-7 Tage
Auszählen	Auszählen der gewachsenen Kolonien
Einheit	KBE (Koloniebildende Einheit)

Endotoxintest (gemäß USP 85 und Ph. Eur. 2.6.14)

Endotoxine (altgriechisch endo: „innen“, „innerhalb“, toxine, „die giftige Substanz“) sind Bestandteile der äußeren Zellmembran gramnegativer Bakterien, die im menschlichen Körper zu Entzündungen und anderen physiologischen Reaktionen führen können.

Endotoxine sind Lipopolysaccharide (LPS), d.h. Verbindungen aus fettähnlichen (Lipo-) Bestandteilen und Zuckerbestandteilen (Polysacchariden). Beim Zerfall der Bakterien werden Teile davon frei und wirken toxisch. Diese Teile werden als Endotoxine bezeichnet und von lebenden Bakterien im Gegensatz zu anderen Toxinen nicht kontinuierlich in deren Umgebung abgegeben. Sie sind sehr hitzestabil und überstehen auch die gängigen Sterilisationsprozesse, d.h. auch sterilisierte Produkte können eine hohe Endotoxinbelastung aufweisen, wenn sie vor der Sterilisation stark mit Bakterien belastet waren. Diese Bakterien werden im Prozess abgetötet, womit die Endotoxine der Zellmembran freigesetzt werden.

Die empfindlichste Methode der Endotoxinmessung beruht auf der Verwendung des Lysats eines bestimmten Zelltyps namens Amöbozyt aus dem Blut des Pfeilschwanzkrebse (Limulus). Daraus folgt auch die häufig verwendete Bezeichnung LAL-Test (Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test) für die Prüfung auf Endotoxine. Dieses Lysat reagiert bei Kontakt mit Endotoxinen mit einer Verklumpung.

Heutzutage wird aber eher selten mittels der Verklumpungsreaktion getestet, Stand der Technik ist das zusätzliche Einbinden industrieller Komponenten, die bei der Bindung an Endotoxine eine Farbreaktion erzeugen, die dann quantitativ gemessen werden kann. Die Endotoxinkonzentration wird in der Einheit EU (endotoxin units) pro ml oder pro Produkt angegeben.

Gebräuchliche Grenzwerte sind 20 EU/Produkt für Produkte, die nicht in Kontakt mit dem zentralen Nervensystem (ZNS) kommen, 2,15 EU/Produkt für Produkte, die in Kontakt mit dem ZNS kommen und 0,5 EU/Produkt in der Augenchirurgie.

Ablauf der Prüfung

Extraktion	Extraktion des Produktes in endotoxinfreiem Wasser
Messung	Messung des Endotoxingehaltes des Extrakts
Auswertung	Berechnung der Endotoxinbelastung pro Produkt
Einheit	EU/ml - Endotoxin Units pro Milliliter, bzw. EU pro Prüfgegenstand



Molekülstruktur eines Endotoxins

Partikel in der Medizintechnik (in Anlehnung an USP 788 oder ISO 16232 *)

Auch in der Medizintechnik gewinnt die partikuläre Verschmutzung der Produkte immer mehr an Bedeutung. Hierbei sind einige Fragestellungen noch unzureichend beantwortet. Was genau richten Partikel im Körper an? Welche Partikel sind in welchen Organen besonders schädlich? Welchen Einfluss hat der Werkstoff?

In der Normenlandschaft der Medizintechnik existieren verschiedene Einzelnormen zur Untersuchung der partikulären Verschmutzung von Oberflächen, die sich aber jeweils nur auf spezifische Produkte oder Produktgruppen beziehen. In manchen Normen ist das Vorgehen bei der Prüfung der partikulären Verschmutzung recht ungenau beschrieben, so dass die Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen aus unterschiedlichen Laboren nicht gegeben ist. In anderen Fällen sind die Bedingungen so starr vorgegeben, dass unterschiedliche Geometrien, Werkstoffe und Oberflächen von Produkten nicht berücksichtigt werden.

Aufgrund des Mangels an normativen Vorgaben hat sich in der Medizinproduktebranche die Pharanorm USP 788 für die Prüfung von Injektionsflüssigkeiten als häufig genutzter Standard etabliert. Die USP 788 bietet den Vorteil, dass in ihr Grenzwerte vorgegeben werden. Hingegen ist kein Vorgehen zur Extraktion von Partikeln vom Prüfkörper beschrieben, da sich die Grenzwerte auf Flüssigkeitsmengen beziehen, was dann noch in geeigneter Weise auf die Beurteilung von Festkörpern übertragen werden muss. In der USP 788 wird die Analyse der Partikel durch eine direkte Zählung in der Flüssigkeit, unter Verwendung eines optischen Partikelzählers, favorisiert. Eine mikroskopische Methode wird in der USP 788 ebenfalls beschrieben.

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG hat die in der Medizintechnik favorisierte Methode mittels optischer Flüssigkeitspartikelzählung in Anlehnung an die USP 788 als akkreditierte Analyseverfahren etabliert. Diese Prüfung eignet sich insbesondere für die Validierung und für das Monitoring von Reinigungsprozessen.

Für die Untersuchung von Partikeln und Partikelquellen im Fertigungsprozess bieten sich mikroskopische Partikelanalysen in Anlehnung an die in der Reinraumtechnologie etablierte DIN EN ISO 14644-9 an, die wiederum auf die in der Industrie angewandten ISO 16232 und VDA 19.1 verweist. Diese Partikelanalysen können für weiterführenden Prüfungen (z.B. REM-EDX, FT-IR) für die Materialbestimmung der Partikel herangezogen werden. Für die mikroskopischen Partikelanalysen greift die CleanControlling Medical GmbH & Co. KG auf die langjährige Erfahrung der CleanControlling GmbH im Bereich der Technischen Sauberkeit zurück.

Ablauf der Prüfung



Partikelextraktion

Prüfverfahren	Optischer Partikelzähler (in Anlehnung an USP 788)	Mikroskopische Analyse (in Anlehnung an ISO 16232 / VDA 19.1)
Partikelgrösse	5 – 200 µm	Materialmikroskop > 5 µm Stereomikroskop > 25 µm
Extraktion	Lösen der Partikel vom Prüfkörper mittels VE-Reinstwasser	Lösen der Partikel vom Prüfkörper mittels VE-Wasser
Filtration	Keine Filtration	Filtration des gesamten Extraktions-Mediums auf einen Analysefilter
Analyse	Direkte Zählung der Partikel in einer definierten Menge des Extraktions-Mediums mittels optischem Partikelzähler (OPZ)	Mikroskopische Analyse des Analysefilters, Zählung und Vermessung
Einheit	Durchmesser flächenäquivalenter Kreis des Partikels in µm	Partikellänge (Ferretmax) in µm

Prüfungen im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsanleitungen (gemäß DIN EN ISO 17664)

Hersteller oder Inverkehrbringer von Medizinprodukten, die zur Wiederverwendung vorgesehen sind, müssen für deren Produkte Informationen bzw. Anleitungen zur Aufbereitung der Produkte zur Verfügung stellen, um ein sauberes und für die Patientensicherheit erforderliches Aufbereitungs-Ergebnis sicherzustellen. Darunter fallen auch einige Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, die unsteril vertrieben werden, aber in einem sauberen, desinfizierten und ggf. sterilen Zustand benutzt werden sollen.

Gemäß DIN EN ISO 17664 muss in dieser Anleitung mindestens ein maschinelles Verfahren beschrieben sein, es sei denn, das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall muss ein manuelles Verfahren beschrieben sein. In dieser Anleitung müssen Vorgaben zu Reinigung (mit eventueller Vorreinigung), Desinfektion und Sterilisation der Produkte vorhanden sein. Gemäß Vorgabe der DIN EN ISO 17664 muss diese produktspezifische Anleitung validiert sein, d.h. es muss in Laborprüfungen nachgewiesen werden, dass die Vorgaben der Anleitung tatsächlich zu einem Sauberkeitszustand des Produktes führen, mit dem es an Patienten sicher wieder angewendet werden kann.

Die Prüfungen im Rahmen der Validierung erfolgt durch die Aufbringung einer definierten Testkontamination auf das Produkt (z.B. eine Mischung aus Blut und Bakterien), wobei schwer zugängliche Bereiche des Produktes besonders berücksichtigt werden müssen, und der anschließenden Reinigung und Desinfektion des Produktes exakt nach den Vorgaben der produktspezifischen Anleitung erfolgt. Es wird vorausgesetzt, dass die Vorgaben der Anleitung so genau sind, dass ein Einfluss des Prüfungsdurchführenden auf das Ergebnis möglichst ausgeschlossen werden kann.

Der Erfolg des Reinigungsschrittes wird über die Messung der Reduktion von Protein- und Bakterien-Belastung des Produktes geprüft. Der Erfolg der Desinfektion kann über die Reduktion eines für die Überprüfung der Desinfektion geeigneten Testorganismus festgestellt werden.

Ablauf der Prüfung



Instrumente im RDG

Kontamination	Inokulation des Produktes mit einer Testkontamination (z.B. Mischung aus Blut und Bakterien)
Vorreinigung	Evtl. manuelle Vorreinigung des Produktes vor der maschinellen Aufbereitung
Aufbereitung	Manuelle oder maschinelle (RDG) Reinigung und Desinfektion
Bewertung der Reinigung	Visuell sauber, Restprotein < 100µg, Reduktion des Bioburdens um mind. 2-4 Log-Stufen
Bewertung der Desinfektion	Bestimmung des Rest-Bioburdens

Prüfungen im Rahmen der Validierung der Angaben zum Sterilisations-Verfahren

Analog zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung und Desinfektion) muss der Hersteller oder Inverkehrbringer ein geeignetes Sterilisations-Verfahren beschreiben und zur Verfügung stellen, sofern das Medizinprodukt zur Sterilisation vorgesehen ist.

Zur Erreichung des erforderlichen Sterilitätssicherheitsniveaus muss der Medizinprodukt-Hersteller mindestens ein validiertes Sterilisations-Verfahren angeben, möglichst den Anforderungen einer internationalen Norm entsprechend, wie z.B. feuchte Hitze (ISO 17665).

Zum Nachweis der Eignung des in der produktspezifischen Anleitung vergebenen Sterilisations-Verfahrens wird das sterile Produkt mit Sporen des sehr hitzeresistenten Bakteriums *Geobacillus stearothermophilus* beimpft. Das beimpfte Produkt wird gemäß den Vorgaben verpackt (Primär- und evtl. Sekundärverpackung) und anschließend mit den vorgegebenen Parametern dampfsterilisiert.

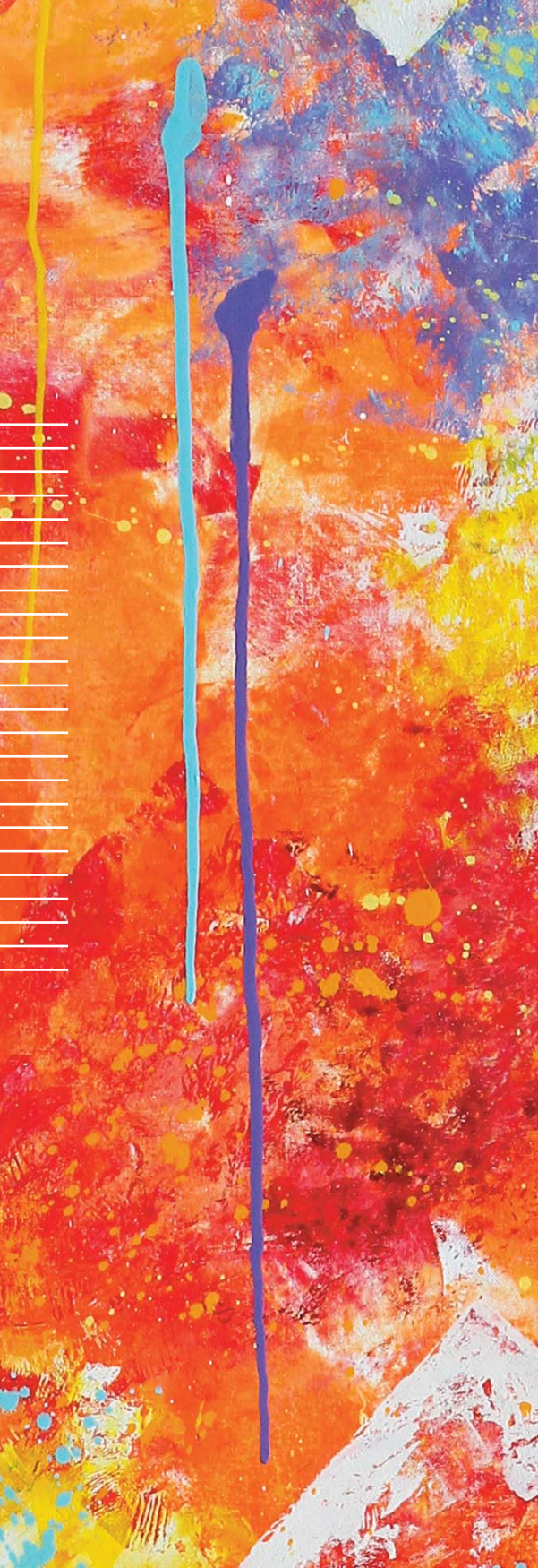
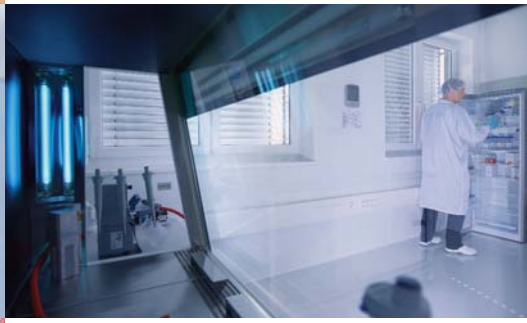
Die Dampf-Sterilisation erfolgt hierbei im Halbzyklus-Verfahren (z.B. 134°C, 2,5 Minuten). Der Erfolg der Sterilisation wird anschließend durch Einlegen des Produktes in ein flüssiges Nährmedium für 7 Tage geprüft. Das Nährmedium darf kein Bakterienwachstum aufweisen, d.h. es darf nicht eingetrübt sein.

Ablauf der Prüfung



Biologie Labor

Kontamination	Inokulation des Produktes mit Sporen von <i>Geobacillus stearothermophilus</i> , für den Dampfschwer zugängliche Bereiche des Produktes müssen besonders berücksichtigt werden
Sterilisation	Dampfsterilisation des Produktes gemäß Vorgaben des Herstellers (im Halbzyklus-Verfahren)
Bewertung der Sterilisation	Überprüfung der Sterilität mittels Inkubation des Produktes in einem flüssigen Nährmedium für 7 Tage → es darf kein Wachstum von Mikroorganismen sichtbar sein



CleanControlling[®]
MEDICAL

Gehrenstraße 11a
D-78576 Emmingen-Liptingen

Tel. +49 74 65 / 92 96 78-0
Fax +49 74 65 / 92 96 78-10

info@cleancontrolling.com
www.cleancontrolling.com

